

11/06/00
JC803 U.S. PTO

NATH & ASSOCIATES PLLC

Attorneys at Law

1030 Fifteenth Street, N.W.

Sixth Floor

Washington, D.C. 20005-1503

TELEPHONE (202) 775-8383

(202) 775-9393

FACSIMILE (202) 775-8396

(202) 822-9409

E-Mail: ip@nathlaw.com

Web: www.nathlaw.com

Gary M. Nath (DC, NJ)

Harold L. Novick (DC, MD)

Todd L. Juneau (DC, IL)

*Irvin A. Lavine (DC), Retired**

*Donald M. Sandler (MD), Retired**

Patent, Trademark and Copyright Causes

Unfair Competition, Trade Secrets,

Licensing and Litigation

**Practice limited to Matters and Proceedings*

before Federal Courts and Agencies; not Admitted

in DC

*Michelle L. Hartland (VA)**

*Lee C. Heiman (CA)**

*Jerald L. Meyer (VA)**

*Paul A. Sacher (MD)**

*David R. Murphy (VA)**

*Marvin C. Berkowitz (GA)**

*Tanya E. Jankovic (MD)**

*Joshua B. Goldberg (VA)**

*Nahied K. Usman (VA)**

Steven W. Allis (DC, VA)

*Alvin E. Tanenholtz ***

*Deborah H. Yellin***

*Roger C. Hahn***

**** Registered Patent Agent: not Admitted in DC**

JC916 U.S. PTO
09/705924

11/06/00

FORM PTO-1082

TRANSMITTAL FOR NEW U.S. PATENT APPLICATION

Assistant Commissioner of

Patents and Trademarks

Washington, D.C. 20231

Re: New U.S. Patent Application

For:

**FLÄCHIGES IMPLANTAT, VERFAHREN ZU SEINER
HERSTELLUNG UND VERWENDUNG IN DER
CHIRURGIE**

Inventor(s):

Heinrich PLANCK

Erhard MUELLER

Anette ARNOLD

Hans-Gerd SCHMEES

Bernhard LEIBL

Attorney Docket:

24446

Sir:

Attached hereto is the application identified above, including:

28 Pages Application Consisting of:

14 Pages of Textual Specification

5 Pages of 29 Claims

1 Abstract of the Disclosure

8 Sheets of drawings.

 Executed Inventor's Declaration

X Unexecuted Inventor's Declaration

 Small Entity Statement

 Assignment and cover sheet

 Priority Document

The Government filing fee* is calculated as follows:

Total Claims 29 - 20 = 9 x \$18.00 = \$162.00

Independent Claims 3 - 3 = 0 x \$80.00 = \$0.00

Base Fee \$710.00

Multiple Dependent Claim Fee (\$260.00) \$ 0.00

Subtotal \$872.00

TOTAL FILING FEE*

(accounting for possible small entity status) . . . \$436.00

09705924-110600

X *Reduced by one-half, as applicant(s) is/are a "small entity".
A Declaration Claiming Small Entity Status:

 is submitted herewith;

X will be filed at a later date.

X Foreign priority is claimed under 35 U.S.C. § 119 from GERMANY
Patent Application(s) No. 199 54 166.3 dated November 10 1999.

X Priority document(s) will be submitted at a later date.

 Priority document(s) is/are submitted herewith.

X Executed Declaration(s) will be submitted at a later date
pursuant to 37 CFR § 1.41 and § 1.53, with an appropriate
surcharge under 37 CFR § 1.16(e).

X Formal drawing(s) is/are attached.

 Formal drawing(s) will be submitted at a later date.

 Assignment document(s) is/are submitted herewith; the recorda-
tion fee of \$40.00 per document is enclosed herewith.

X Assignment document will be submitted at a later date.

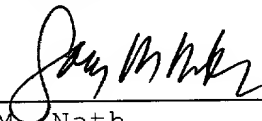
X A Verified Translation will be submitted at a later date.

X No payment is enclosed at this time. Full payment will be
made when the executed Declaration is submitted.

 Submitted herewith is a check in the amount of \$0.00.

Respectfully submitted,

NATH & ASSOCIATES PLLC



Gary M. Nath
Registration No. 26,965
Customer No. 20529

Date: November 6, 2000
NATH & ASSOCIATES PLLC
1030 15TH Street NW - 6th Floor
Washington, D.C. 20005
(202)-775-8383
GMN/dd (1082)

099077-12550260

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

Heinrich PLANCK
Erhard MUELLER
Anette ARNOLD
Hans-Gerd SCHMEES
Bernhard LEIBL



Serial No. NOT YET ASSIGNED

Filed: November 6, 2000

For: **FLÄCHIGES IMPLANTAT, VERFAHREN ZU SEINER HERSTELLUNG UND
VERWENDUNG IN DER CHIRURGIE**

TRANSMITTAL LETTER

The Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

Sir:

Submitted herewith for filing in the U.S. Patent and Trademark
Office is the following:

- (1) Transmittal Letter
- (2) PTO Form-1082
- (3) 28 page Application consisting of:
 - 14 pages Textual Specification
 - 5 pages of 29 claims
 - 1 page containing the Abstract of the Disclosure
 - 8 sheets drawings
- (4) Unexecuted Declaration/Power of Attorney
- (5) Postcard for early notification of serial number.

Respectfully submitted,
NATH & ASSOCIATES PLLC

By: 

Gary M. Nath
Registration No. 26,965
Customer No. 20529

Date: November 6, 2000
NATH & ASSOCIATES PLLC
1030th 15TH Street, NW - 6th Floor
Washington, D.C. 20005
GMN/dd:APPL.trans

005074 412650260

DECLARATION FOR PATENT APPLICATION

Attorney Docket 24446

As a below-named inventor(s), I/we hereby declare that:

My/Our residence(s), post office address(es) and citizenship(s) is/are as stated below next to my/our name(s).

I/We believe I/we am/are the original inventor, first and sole (if only one name is listed below) or the original, first and joint inventors (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed, and for which a patent is sought on the invention entitled:

Flächiges Implantat, Verfahren zu seiner Herstellung und Verwendung in der Chirurgie
the specification of which: (check one)

☒ is attached hereto.

☐ was filed on _____, as Serial No. _____,

and was amended on _____ 19____ (if applicable).

We hereby state that we have reviewed and understand the contents of the above-identified specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above.

We acknowledge the duty to disclose information which is material to the patentability of this application as defined by 37 CFR § 1.56.

We hereby claim foreign priority benefits under 35 U.S.C. § 119 of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate listed below, and have also identified below any foreign application for patent or inventor's certificate having a filing date before that of the application on which priority is claimed:

Prior Foreign Applications:

199 54 166.3

(Application No.)

Germany

(Country)

10 / 11 / 1999

(Day/Month/Year Filed)

Priority Claimed

☒ ☐

Yes No

(Application No.)

(Country)

(Day/Month/Year Filed)

☐ ☐

Yes No

(Application No.)

(Country)

(Day/Month/Year Filed)

☐ ☐

Yes No

We hereby appoint Gary M. Nath, Reg. No. 26,965; Harold L. Novick, Reg. No. 26,011; Suet M. Chong, Reg. No. 38,104; Todd L. Juneau, Reg. No. 40,669; Patricia M. Drost, Reg. No. 29,790; Lee C. Heiman, Reg. No. 41,827; Jerald L. Meyer, Reg. No. 41,194; Joshua B. Goldberg, Reg. No. 44,126; David Milligan, Reg. No. 42,893 and Robert G. Lev, Reg. No. 30,280; David R. Murphy, Reg. No. 22,751; Paul A. Sacher, Reg. No. 43,418; Gregory B. Kang, Reg. No. P-45,273; Scott F. Yarnell, P-45,245; as my attorneys to prosecute this application and transact all business in the U.S. Patent and Trademark Office connected therewith.

Dir Telephone Calls to:

Gary M. Nath
(202) 775-8383



020529

PATENT TRADEMARK OFFICE

Send Correspondence to:

NATH & ASSOCIATES

Sixth Floor

1030 15th Street, N.W.

Washington, D.C. 20005 U.S.A.

We hereby claim the benefit under 35 U.S.C. § 120 of any United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by 35 U.S.C. § 112, first paragraph, I/we acknowledge the duty to disclose material information as defined in 37 CFR § 1.56 which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

(U.S. Application Serial No.) (U.S. Filing Date) (Status--patented, pending, abandoned)

(U.S. Application Serial No.) (U.S. Filing Date) (Status--patented, pending, abandoned)

We hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements are made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. § 1001 and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Full name of sole or first inventor: Heinrich PLANCK

Inventor's Signature _____ Date _____

Residence: D - 72622 Nuertingen, Germany

Country of Citizenship: Germany

Post Office Address: Weinbergstrasse 66, D-72622 Nuertingen, Germany

Full name of second inventor: Erhard MUELLER

Inventor's Signature _____ Date _____

Residence: D - 70565 Stuttgart, Germany

Country of Citizenship: Germany

Post Office Address: Reinbeckstrasse 29c, D-70565 Stuttgart, Germany

Full name of third inventor: Anette ARNOLD

Inventor's Signature _____ Date _____

Residence: D - 73734 Esslingen, Germany

Country of Citizenship: Germany

Post Office Address: Osterfeldstrasse 10, D-73734 Esslingen, Germany

Full name of fourth inventor: Hans-Gerd SCHMEES

Inventor's Signature _____ Date _____

Residence: D - 72827 Wannweil, Germany

Country of Citizenship: Germany

Post Office Address: Friedrich-List-Strasse 18, D-72827 Wannweil, Germany

Full name of fifth inventor: Bernhard LEIBL

Inventors' Signature: _____

Residence: D - 73760 Ostfildern, Germany

Country of Citizenship: Germany

Post Office Address: Oberer Haldenweg 23/1, D-73760 Ostfildern, Germany

PATENTANWÄLTE
RUFF, BEIER UND PARTNER
STUTT GART

European Patent and Trade Mark Attorneys

Dipl.-Chem. Dr. Michael Ruff
Dipl.-Ing. Joachim Beier
Dipl.-Phys. Jürgen Schöndorf
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Mütschele
Partnerschaftsregister Stuttgart PR 43

Lic. en sc. (phys.) Johannes Clauß
Dipl.-Phys. Dr. Thomas Muschik

Postfach (POB) 10 40 36, D-70035 Stuttgart
Willy-Brandt-Str. 28, D-70173 Stuttgart
Telefon +49 (0)711-22 29 76-0
Telefax +49 (0)711-22 29 76-76
e-mail: info@RBuP.DE

Ruff, Beier und Partner · Postfach 10 40 36 · D-70035 Stuttgart

Anmelder:
Deutsche Institute für Textil-
und Faserforschung Stuttgart
Stiftung des öffentl. Rechts
Körschtalstrasse 26

D-73770 Denkendorf

30. Oktober 2000 R/Kn

A 35 376 US

**Flächiges Implantat, Verfahren zu seiner Herstellung und
Verwendung in der Chirurgie**

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein flächiges Implantat,
ein Verfahren zu seiner Herstellung und seine Verwendung in
der Chirurgie.

Körperorgane oder Organteile im Bauchraum von Patienten kön-
nen Defekte aufweisen, die ihre Organfunktion einschränken
und dem Patienten Beschwerden bereiten. Als Beispiele solcher
Defekte sind Verschiebungen oder Verlagerungen von Organen
sowie Lücken im Gewebe zu nennen. Sie können bedingt sein
durch Erkrankungen, altersbedingte Erschlaffung, Muskelschwä-
che, Bindegewebsschwäche, angeborene Schwächung der Bauch-
organe oder ungenügende Narbenbildung nach vorausgegangenen
Behandlungen.

Generell kann durch einen chirurgischen Eingriff eine Besse-
rung erreicht werden, jedoch mit dem Nachteil einer hohen
Rezidivrate. Es werden daher in der modernen Bauchchirurgie
zunehmend künstliche Verstärkungsmaterialien verwendet, die
in den Bauchraum des Patienten implantiert werden. Hier
spielen besonders Netze aus Polyester, Polypropylen und Poly-
tetrafluorethylen eine Rolle.

Obwohl die Verwendung solcher Netze offensichtlich zu einer deutlichen Verringerung der Rezidivrate geführt hat, sind diese Implantate nicht unproblematisch wegen möglicher Infektionen, Bildung harter Narbenplatten, Verschiebungen oder Fistelbildungen. Gerade im Unterbauchbereich ist wegen der Beinbeweglichkeit eine Versorgung mit möglichst nachgiebigem Implantat und elastische Narbenbildung für rasches Einheilen und Beschwerdefreiheit beim Patienten gefordert.

Die Erfindung stellt sich die Aufgabe, ein Implantat zum Einsatz bei chirurgischen Eingriffen zur Verfügung zu stellen, das die Schwierigkeiten von Implantaten aus dem Stand der Technik überwindet, einfach und kostengünstig herzustellen ist und in der Praxis bei üblichen chirurgischen Methoden leicht zu handhaben ist.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein flächiges Implantat zur Verwendung in der Chirurgie mit einem flexiblen Flächengebilde, das aus mindestens zwei im wesentlichen unabhängig voneinander ausgebildeten textilen Flächenstrukturen gebildet ist, die über die gesamte Fläche des Implantats zu einer Verbundkonstruktion fest miteinander verbunden sind. Eine solche Verbundstruktur bietet eine hohe Anfangsfestigkeit des Implantats.

Bevorzugt kann das Implantat gemäss der Erfindung im wesentlichen in allen Verbundkomponenten aus Monofilamenten gebildet sein, vorzugsweise ausschliesslich aus Monofilamenten gebildet sein. Die Verwendung von Monofilamenten in Implantatkonstruktionen zeichnet sich gegenüber multifilen Garnen durch eine geringere Infektionsanfälligkeit aus, da Keime keine Aufenthaltsräume wie zwischen Einzelfasern finden.

Mit Vorteil kann ein Monofilament eine Dicke von 10 bis 500 μm , insbesondere von 100 bis 150 μm aufweisen. Gemäss einer

009944 4250460

Ausführungsform der Erfindung können die Monofilamente der unabhängigen textilen Flächenstrukturen im wesentlichen gleiche Dicken aufweisen. Gemäss einer anderen Ausführungsform der Erfindung können die Monofilamente der unabhängigen textilen Flächenstrukturen unterschiedliche Dicken aufweisen.

Erfindungsgemäss kann das Flächengebilde nach einer textilen Technik, insbesondere Wirken, Stricken, Weben oder Flechten ausgebildet sein. Solche Verfahrenstechniken sind dem Fachmann bekannt, so dass hier auf eine ausführliche Beschreibung verzichtet wird. Gewirkte Flächengebilde sind erfindungsgemäss bevorzugt.

So ist in einer bevorzugten Ausführungsform das Implantat aus Maschenware, insbesondere gewirkter Maschenware gebildet. Auf diese Weise ist eine einfache und kostengünstige Herstellung nach bekannten und in der Praxis bewährten Verfahrenstechniken und mit üblichen Maschinen und Werkzeugen möglich.

Mit Vorteil können die einzelnen textilen Flächenstrukturen in Form von Netzstrukturen, insbesondere gewirkten Netzstrukturen ausgebildet sein. Maschenwaren zeichnen sich gegenüber anderen Textilkonstruktionen durch eine höhere Flexibilität des Flächengebildes aus, was im Falle der Anwendung in der Medizin wünschenswert ist. In einer Ausführungsform können die mindestens zwei Netze im wesentlichen die gleiche Struktur aufweisen. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform können die mindestens zwei Netze unterschiedliche Strukturen aufweisen. Unterschiede in der Struktur können insbesondere durch unterschiedliche Bindung des Filamentmaterials in der textilen Fläche ausgebildet sein.

Die Öffnungen oder Poren der Netze können beliebige polygone oder ovale Form aufweisen. Beispielsweise kann die Netzstruktur rautenförmig, gitterförmig, wabenförmig, rund oder lang-

00504 "4650250

und mit denselben Maschinen und Verfahrenstechniken zu einem Verbund kombiniert werden.

Gemäss der Erfindung können die textilen Flächenstrukturen, insbesondere Netzstrukturen, so zueinander angeordnet sein, dass ihre Strukturporen, insbesondere Öffnungen nicht fluchtend sind, sich insbesondere etwa hälftig überlappen. Das erfindungsgemässe Implantat kann sich dadurch auszeichnen, dass die textilen Flächenstrukturen, insbesondere Netzstrukturen, sich in beiden Dimensionen der Netzebenen überlappen. Auf diese Weise kann bei gleichem Flächengewicht ein gegen Durchtritt von Stoffen wie Körperflüssigkeiten, Zellen oder Mikroorganismen dichteres Flächengebilde erhalten werden als bei fluchtend ausgerichteten Netzporen. Ferner erleichtert eine engmaschige textile Struktur das Einwachsen des Implantats im Körper und begünstigt somit eine schnelle Heilung.

Solche Netzstrukturkonstruktionen können beispielsweise beim Wirken dadurch hergestellt werden, dass zwei eigenständige Flächengebilde auf seitlich zueinander versetzten Nadeln ausgebildet werden. In einer Ausführungsform können Flächengebilde mit voneinander unterschiedlichen Maschenweiten hergestellt werden. Auf diese Weise können beispielsweise in der lichten Porenweite eines weitmaschigeren Netzes mehrere Maschen eines engmaschigeren Netzes liegen. Besonders vorteilhaft können solche Überlappingsstrukturen durch, insbesondere gleichzeitiges Wirken mit verschiedenen Bindungen hergestellt werden.

Das erfindungsgemässe Implantat kann sich mit Vorteil dadurch auszeichnen, dass es in vivo mindestens teilweise resorbierbar ist. Der Abbau eines bioresorbierbaren Polymers erfolgt im Körper eines Tieres oder eines Menschen durch Stoffwechselvorgänge. An der Umsetzung sind Körper- und Gewebeflüssigkeiten beteiligt. Durch Hydrolyse wird die Polymerkette in

009077 4250260

kleinere und leichter lösliche Fragmente gespalten. Die Bruchstücke werden ggf. unter Beteiligung enzymatischer Prozesse weiter abgebaut. Die Abbauprodukte werden durch das Stoffwechselsystem abtransportiert und wie andere Stoffwechselschlacken aus dem Organismus ausgeschieden. Für eine gute Verträglichkeit des resorbierbaren Implantatmaterials beim Patienten ist es wichtig, dass sich während des Abbauvorganges keine schädlichen Metaboliten bilden oder anreichern.

Beim erfindungsgemässen Implantat kann mindestens eine der textilen Flächenstrukturen, insbesondere eine solche mit hexagonalen Öffnungen, im wesentlichen aus nicht resorbierbarem Material gebildet sein und mindestens eine weitere der textilen Flächenstrukturen im wesentlichen aus resorbierbarem Material gebildet sein. Erfindungsgemäss besonders bevorzugt ist eine Ausführungsform, bei der zwei unabhängig voneinander ausgebildete Flächenstrukturen vorgesehen sind, deren eine aus nicht resorbierbarem Material gebildet ist und die zweite aus resorbierbarem Material gebildet ist. Ferner ist es erfindungsgemäss bevorzugt, dass die Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material hexagonale Öffnungen aufweist.

Mit Vorteil kann zum Verbinden der textilen Flächenstrukturen verwendetes Filamentmaterial aus resorbierbarem Material gebildet sein. Gemäss der Erfindung kann im Implantat resorbierbares und nicht resorbierbares Material im Verhältnis 90 : 10 bis 10 : 90, insbesondere im Verhältnis 30 : 70 bis 70 : 30, bevorzugt im Verhältnis 50 : 50 vorliegen.

Innerhalb von 8 bis 12 Wochen nach Einsetzen des erfindungsgemässen Implantats kommt es infolge der Abbaureaktionen am resorbierbaren Material im Körper des Patienten zu Festigkeitsverlust des Implantats. Bedingt durch den biochemischen Abbau kommt es beim polymeren Filamentmaterial zu Kettenspaltungen und Masseverlust an resorbierbarer Komponente. Dies

führt zu fortschreitendem Nachlassen mechanischer Eigenschaften wie beispielsweise Festigkeit und Biegesteifigkeit. Das implantierte Flächengebilde wird zunehmend nachgiebiger, kann sich den örtlichen Gegebenheiten im Bauchraum besser anpassen und Bewegungen des Patienten mitmachen. Mit Vorteil kann im Implantat gemäss der Erfindung die resorbierbare Komponente nach 6 bis 50 Wochen, insbesondere 8 bis 12 Wochen in vivo vollständig degradiert sein.

Mit Vorteil kann durch Abbau des resorbierbaren Materials in vivo die Porengrösse des Implantats vergrössert werden. Auf diese Weise kann eine Versteifung durch Einwachsen von Körperzellen durch Teilabbau der Verbundstruktur mindestens kompensiert werden. Im Laufe der Zeit kann es zu einem Verwachsen des Implantats mit Teilen des Bauchraumes, insbesondere einem Bauchorgan führen. Ein daraus resultierender Verbund von Bauchraum und Implantat trägt zur Stabilisierung des Bauchorgans bei und sichert so den Behandlungserfolg.

Mit fortschreitendem Abbau des resorbierbaren Materials kommt es zu Masseverlust beim Implantat, die sich in einer zunehmend offenporigeren Struktur zeigt. Nach vollständigem Abbau der resorbierbaren Komponente bleibt eine Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material übrig. Bevorzugt kann die Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material mit hexagonaler Porenstruktur ausgebildet sein. Eine hexagonale Struktur ist für ein in vivo verbleibendes Implantat besonders vorteilhaft. Auf diese Weise kann durch Wahl der textilen Konstruktion der einzelnen Flächenstrukturen des Implantatverbunds aus nicht resorbierbarem und resorbierbarem Material eine für Einwachsen und Anpassung an physiologische Gegebenheiten optimale Struktur des auf Dauer im Körper des Patienten verbleibenden Implantatteils erhalten werden. Bevorzugt sind die Komponenten der Implantatverbundstruktur so ausgewählt, dass nach Resorption des bioabbaubaren Materials, ein

D0507T "4250250

Implantat im Körper verbleibt, das in seinen mechanischen Eigenschaften den natürlichen Eigenschaften der Bauchorgane angepasst ist, bzw. diese wiederherstellt.

Besonders vorteilhaft ist bei der vorliegenden Erfindung eine Ausführungsform, bei der eine Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material und mindestens eine weitere Flächenstruktur aus resorbierbarem Material zu einer Implantatverbundstruktur ausgebildet sind. Ein weiterer Vorteil der Erfindung liegt in der Verwendung von Monofilamenten zur Ausbildung der textilen Flächenstrukturen. Im Vergleich zu den einzelnen Filamenten in einem Multifilament wie sie aus dem Stand der Technik bekannt sind, weist ein Monofilament eine grössere Dicke auf. Dickere Monofilamente weisen eine höhere Biegesteifigkeit auf, die sich auch auf die Handhabungseigenschaften eines daraus hergestellten textilen Flächengebildes auswirkt. Zum faltenfreien und spannungsfreien Einsetzen von Implantaten im Bauchraum eines Patienten ist eine sichere Handhabbarkeit, also neben Flexibilität eine gewisse Steifigkeit und Festigkeit des Implantats wünschenswert. Dies ist besonders bei streifenförmigen Implantaten von Bedeutung, die um Organe gelegt werden sollen, wie beispielsweise Inkontinenzbänder. Durch Verwendung resorbierbarer Monofilamente in einer erfindungsgemässen Implantatverbundstruktur wird eine solche gewünschte Stabilität erreicht. Während der biochemischen Resorption der abbaubaren Komponente werden mechanische Festigkeit und Steifigkeit des Implantats zunehmend geringer, das Implantat also flexibler, so dass Belastungen des Patienten durch das Implantat ebenfalls abnehmen. Nach Abbau des resorbierbaren Materialanteils verbleibt im Körper des Patienten ein flexibles Netz mit einer nur geringen Menge an Fremdmaterial.

In einer besonderen Ausführungsform kann das Monofilament aus resorbierbarem Material dicker sein als das Monofilament aus

nicht resorbierbarem Material. Erfindungsgemäss bevorzugt kann ein resorbierbares Monofilament eine Dicke von 100 bis 250 μm aufweisen. Erfindungsgemäss bevorzugt kann ein nicht resorbierbares Monofilament eine Dicke von 100 bis 250 μm aufweisen. Auf diese Weise kann die nach Resorption des bioabbaubaren Materials verbleibende Menge an Fremdmaterial minimiert werden. Die resorbierbaren und nicht resorbierbaren Monofilamente können gleich dick oder verschieden dick sein.

Erfindungsgemäss kann das nicht resorbierbare Material ein Flächengewicht von bis zu 50 g/m^2 , insbesondere bis zu 40 g/m^2 aufweisen. Ferner kann das nicht resorbierbare Material eine Festigkeit von 16 bis 50 N/cm aufweisen. Das erfindungsgemässe Implantat kann einen Berstdruck von 100 bis zu 300 kPa aufweisen. Ferner kann das erfindungsgemässe Implantat eine Berstdehnung von 20 bis 50 mm aufweisen.

Mit Vorteil kann sich das Implantat gemäss der Erfindung dadurch auszeichnen, dass seine Dehnbarkeit gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist. Das Implantat gemäss der Erfindung kann sich ferner dadurch auszeichnen, dass seine Reisskraft gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist.

Beim erfindungsgemässen Implantat kann das nicht resorbierbare Material ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Polypropylen, Polytetrafluorethylen, Polytetrafluorethylen-Hexafluorpropylen-Copolymer, Polyethylenterephthalat, Polybutylenterephthalat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das resorbierbare Material aus monofilen Polylactidfasern gebildet sein. In einer anderen bevorzugten Ausfüh-

rungsform der Erfindung kann das resorbierbare Material aus monofilen Fasern aus Polylactid-Glykolid-Copolymer gebildet sein.

Beim erfindungsgemässen Implantat kann das resorbierbare Material ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Polyglykolid, Polylactid, Polydioxanon, Polyhydroxybuttersäure, Polycaprolacton, Polytrimethylencarbonat, Polytetramethylen-carbonat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das nicht resorbierbare Material aus monofilen Polypropylenfasern gebildet sein.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform kann das erfindungsgemässe Implantat in Form eines Bandes vorliegen.

In Weiterbildung kann im Implantat ein antimikrobiotischer Wirkstoff, wie beispielsweise ein Antibiotikum enthalten sein. Die Verabreichung von Antibiotika dient insbesondere der Vorbeugung von Infektionen. Zur Prophylaxe und Therapie mit Antibiotika finden im Bereich der Chirurgie beispielsweise Cefalosporine wie Cefazolin oder Cefamandol, Netilmicin, Penicilline wie Oxacillin oder Mezlocillin, Tetracyclin, Metronidazol oder Aminoglykoside wie Gentamicin oder Neomycin sowie z. B. Rifampicin Anwendung. Die Fachleute können gemäss den jeweiligen Erfordernissen einen oder mehrere geeignete Wirkstoffe zur Anwendung auswählen. Auch Wachstumsfaktoren können im Implantat enthalten sein.

Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats zur Verwendung in der Chirurgie, das umfasst Ausbilden mindestens zweier voneinander unabhängiger textiler Flächenstrukturen und Verbinden dieser textilen Flächenstrukturen über ihre gesamte Fläche zu einer Verbundkonstruktion in Form eines flexiblen Flächengebildes.



Die Figuren 2a und 2b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Implantats aus nicht resorbierbarem Polypropylen (PP), wie in Figur 1 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem Polylaktid (PLLA) in Rautenstruktur. Das Gewirke aus PLLA überlappt die Porenstruktur des Gewirkes aus PP.

Figur 3 zeigt ein PP-Gewirke in hexagonaler Struktur.

Die Figuren 4a und 4b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Implantats aus nicht resorbierbarem PP, wie in Figur 3 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem PLLA in Wabenstruktur.

Die Figuren 5a und 5b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite einer gewirkten Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Polypropylen in länglicher Wabenstruktur.

Die Figuren 6a und 6b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Implantats aus nicht resorbierbarem PP, wie in Figur 5 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem PLLA in länglicher Wabenstruktur.

Die Figuren 7a und 7b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite einer gewirkten Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Polypropylen in Gitterstruktur. Die in der Abbildung längs verlaufenden Stränge sind aus verwirkten Fäden gebildet und

die Querverbindungen im Gitter sind aus Monofilamenten gebildet.

Die Figuren 8a und 8b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Implantats aus nicht resorbierbarem PP, wie in Figur 7 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem PLLA. Eine tragende Grobstruktur ist von resorbierbarer Feinstruktur überlagert.

Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels. Die in den Unteransprüchen beanspruchten einzelnen Merkmale der Erfindung können jeweils für sich alleine oder zu mehreren bei einer Ausführungsform der Erfindung verwirklicht sein. Das angeführte Beispiel dient nur zur Erläuterung und ist nicht als Einschränkung zu verstehen. Es sind vielmehr für den Fachmann ersichtliche Veränderungen und Modifikationen möglich, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen.

Beispiel

Zur Herstellung eines Verbundnetzes aus resorbierbarem und nichtresorbierbarem bioverträglichem Polymermaterial werden Monofilamente aus Polylactid (PLLA) und Polypropylen (PP) auf einer Kettenwirkmaschine verarbeitet. Für das resorbierbare Flächengebilde aus PLLA wird nach der Technik Atlas 2reihig gearbeitet. Die Kettaufstellung dieser Bindung ist:

2-0/4-6/8-10/6-4/2-0/4-6/8-10/6-4, so dass diese Legeschiene auf den Nadeln 2, 4, 6, 8, 10 usw. arbeitet. Für das nicht resorbierbare Flächengebilde aus PP wird nach der Technik Tüll-Filet gearbeitet. Die Kettaufstellung dieser Bindung ist: eine Legeschiene 2-0/4-6/2-0/4-6/8-10/6-4/8-10/6-4, zweite Legeschiene 8-10/6-4/8-10/6-4/2-0/4-6/2-0/4-6, so dass beide Legeschienen auf den Nadeln 1, 3, 5, 7, 9 usw. arbeiten. Die beiden verschiedenen Bindungen, Atlas 2-reihig und

Table 1. Demographic characteristics of the study population	
Age (years)	65.5 ± 1.2
Gender (male/female)	10/10
Education (years)	12.5 ± 0.5
Occupation (white/blue)	10/10
Marital status (married/divorced/widowed)	10/10/0
Smoking status (smoker/nonsmoker)	10/10
Alcohol consumption (yes/no)	10/10
Comorbidities (hypertension/diabetes/cholesterol)	10/10/10
Medication (antihypertensive/antidiabetic/anticholesterol)	10/10/10
Family history (hypertension/diabetes/cholesterol)	10/10/10
Physical activity (yes/no)	10/10
Stress level (low/moderate/high)	10/10/10
Sleep quality (good/poor)	10/10
Depression (yes/no)	10/10
Overall health (good/poor)	10/10

— — — — —

**PATENTANWÄLTE
RUFF, BEIER UND PARTNER
STUTTGART**

European Patent and Trade Mark Attorneys

Dipl.-Chem. Dr. Michael Ruff
Dipl.-Ing. Joachim Beier
Dipl.-Phys. Jürgen Schöndorf
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Mütschele
Partnerschaftsregister Stuttgart PR 43

Lic. en sc. (phys.) Johannes Clauß
Dipl.-Phys. Dr. Thomas Muschik

Postfach (POB) 10 40 36, D-70035 Stuttgart
Willy-Brandt-Str. 28, D-70173 Stuttgart
Telefon +49 (0)711-22 29 76-0
Telefax +49 (0)711-22 29 76-76
e-mail: info@RBuP.DE

Ruff, Beier und Partner · Postfach 10 40 36 · D-70035 Stuttgart

Anmelder:
Deutsche Institute für Textil-
und Faserforschung Stuttgart
Stiftung des öffentl. Rechts
Körschtalstraße 26

D-73770 Denkendorf

30. Oktober 2000 R/Kn

A 35 376 US

**Flächiges Implantat, Verfahren zu seiner Herstellung und
Verwendung in der Chirurgie**

Patentansprüche

1. Flächiges Implantat zur Verwendung in der Chirurgie mit einem flexiblen Flächengebilde, das aus mindestens zwei im wesentlichen unabhängig voneinander ausgebildeten textilen Flächenstrukturen gebildet ist, die über die gesamte Fläche des Implantats zu einer Verbundkonstruktion fest miteinander verbunden sind.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es im wesentlichen in allen Verbundkomponenten aus Monofilamenten gebildet ist, vorzugsweise ausschliesslich aus Monofilamenten gebildet ist.
3. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Monofilament eine Dicke von 10 bis 500 µm, insbesondere 100 bis 150 µm aufweist.
4. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen textilen Flächenstrukturen in Form von Netzstrukturen, insbesondere gewirkten Netzstrukturen ausgebildet sind.

5. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens zwei Netze im wesentlichen unterschiedliche Struktur, insbesondere unterschiedliche Bindung aufweisen.
6. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine Flächenstruktur Öffnungen aufweist, die vorzugsweise im wesentlichen hexagonale Form aufweisen.
7. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen textilen Flächenstrukturen eine Porenstruktur mit Porenweiten von 0,1 bis 10 mm, insbesondere 0,5 bis 5 mm aufweisen.
8. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen textilen Flächenstrukturen mit voneinander verschiedenen Bindungen hergestellt sind.
9. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die textilen Flächenstrukturen durch Verwirken miteinander verbunden sind.
10. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die textilen Flächenstrukturen, insbesondere Netzstrukturen, so zueinander angeordnet sind, dass ihre Strukturporen, insbesondere Öffnungen nicht fluchtend sind, sich insbesondere etwa hälftig überlappen.
11. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es in vivo mindestens teilweise resorbierbar ist.
12. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der textilen Flächenstrukturen, insbesondere eine solche mit hexagonalen Öffnungen, im

009077-4250/50

wesentlichen aus nicht resorbierbarem Material gebildet ist und mindestens eine weitere der textilen Flächenstrukturen im wesentlichen aus resorbierbarem Material gebildet ist.

13. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein zum Verbinden der textilen Flächenstrukturen verwendetes Filamentmaterial aus resorbierbarem Material gebildet ist.
14. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass resorbierbares und nicht resorbierbares Material im Verhältnis 90 : 10 bis 10 : 90, insbesondere im Verhältnis 30 : 70 bis 70 : 30, bevorzugt 50 : 50 vorliegt.
15. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass durch Abbau des resorbierbaren Materials in vivo die Porengrösse von Öffnungen des Implantats vergrösserbar ist.
16. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das nicht resorbierbare Material ein Flächengewicht von bis zu 50 g/m², insbesondere bis zu 40 g/m² aufweist.
17. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das nicht resorbierbare Material eine Festigkeit von 16 bis 50 N/cm aufweist.
18. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es einen Berstdruck von 100 bis zu 300 kPa aufweist.
19. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es eine Berstdehnung von 20 bis 50 mm aufweist.

20. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass seine Dehnbarkeit gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist.
21. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass seine Reisskraft gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal, jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist.
22. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das nicht resorbierbare Material ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polypropylen, Polytetrafluorethylen, Polytetrafluorethylen-Hexafluorpropylen-Copolymer, Polyethylenterephthalat, Polybutylenterephthalat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren.
23. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das resorbierbare Material ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polyglykolid, Polylactid, Polydioxanon, Polyhydroxybuttersäure, Polycaprolacton Polytrimethylencarbonat, Polytetramethylencarbonat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren.
24. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es in Form eines Bandes vorliegt.
25. Verfahren zur Herstellung eines Implantats durch Ausbilden mindestens zweier voneinander unabhängiger textiler Flächenstrukturen und Verbinden dieser textilen Flächenstrukturen über ihre gesamte Fläche zu einer Verbundkonstruktion in Form eines flexiblen Flächengebildes.

009077 4259250

- — — — —

PATENTANWÄLTE
RUFF, BEIER UND PARTNER
STUTTGART

European Patent and Trade Mark Attorneys

Dipl.-Chem. Dr. Michael Ruff
Dipl.-Ing. Joachim Beier
Dipl.-Phys. Jürgen Schöndorf
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Mütschele
Partnerschaftsregister Stuttgart PR 43

Lic. en sc. (phys.) Johannes Clauß
Dipl.-Phys. Dr. Thomas Muschik

Postfach (POB) 10 40 36, D-70035 Stuttgart
Willy-Brandt-Str. 28, D-70173 Stuttgart
Telefon +49 (0)711-22 29 76-0
Telefax +49 (0)711-22 29 76-76
e-mail: info@RBuP.DE

Ruff, Beier und Partner · Postfach 10 40 36 · D-70035 Stuttgart

Anmelder:
Deutsche Institute für Textil-
und Faserforschung Stuttgart
Stiftung des öffentl. Rechts
Körschtalstraße 26

D-73770 Denkendorf

30. Oktober 2000 R/Kn

A 35 376

**Flächiges Implantat, Verfahren zu seiner Herstellung und
Verwendung in der Chirurgie**

Zusammenfassung

Ein flächiges Implantat mit einem flexiblen Flächengebilde, das aus mindestens zwei im wesentlichen unabhängig voneinander ausgebildeten textilen Flächenstrukturen gebildet ist, die über die gesamte Fläche des Implantats zu einer Verbundkonstruktion fest miteinander verbunden sind, wird zur Verwendung in der Chirurgie zur Verfügung gestellt.

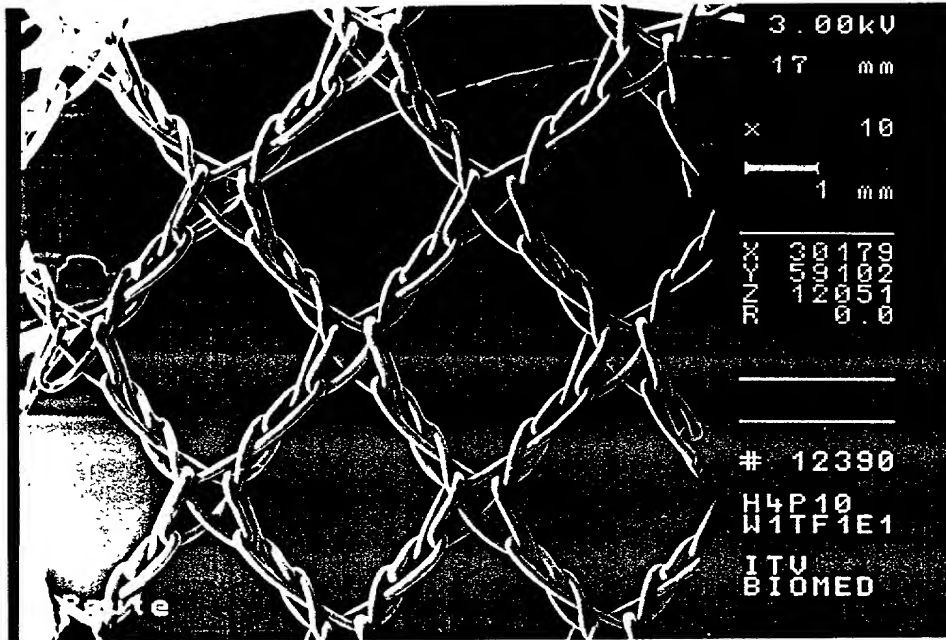


Fig. 1 a

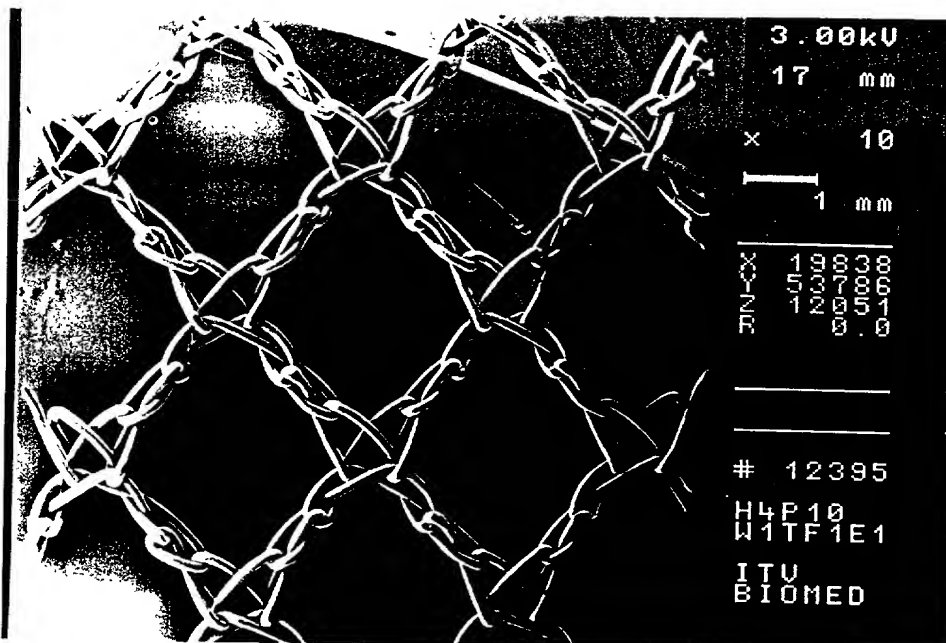


Fig. 1 b

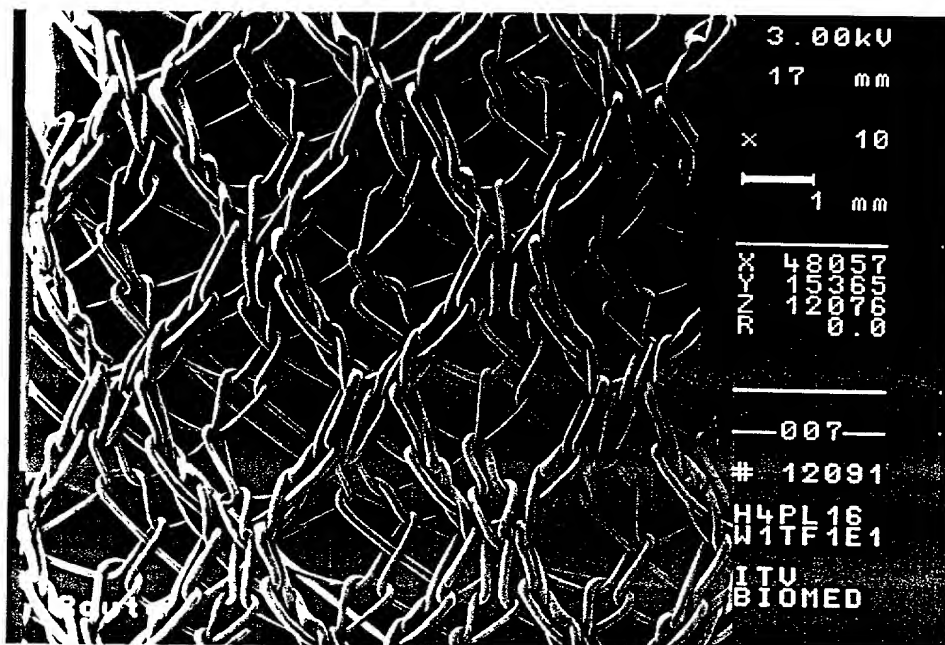


Fig. 2 a

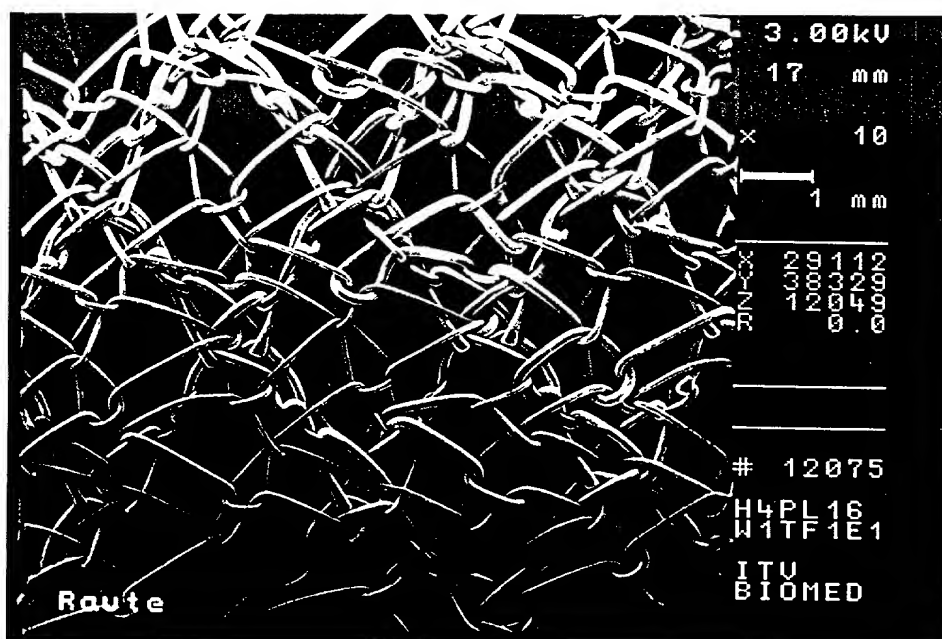


Fig. 2 b

009077 42650460

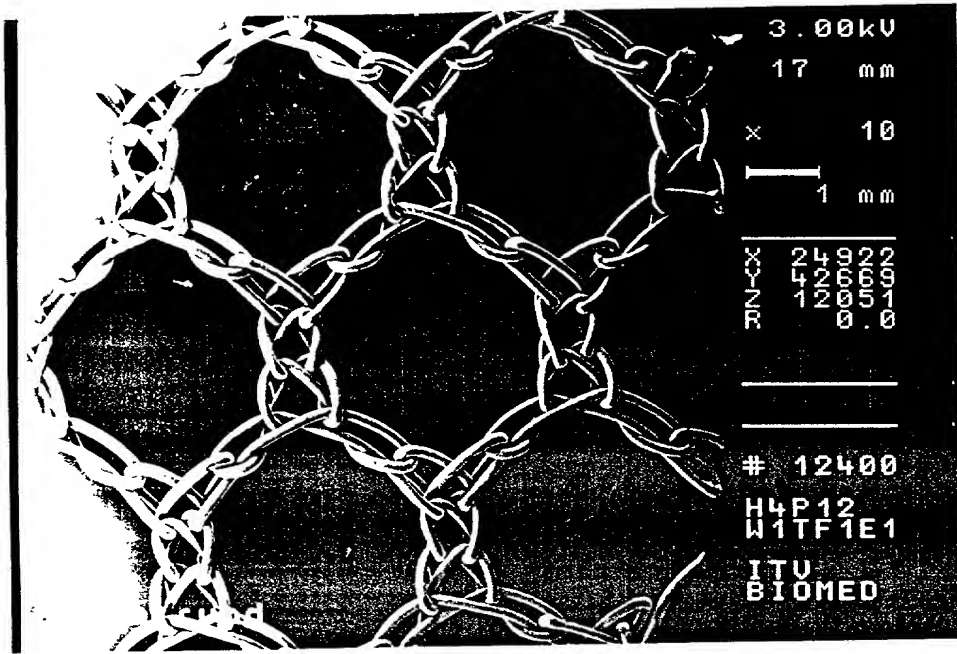


Fig. 3

005077-4250460

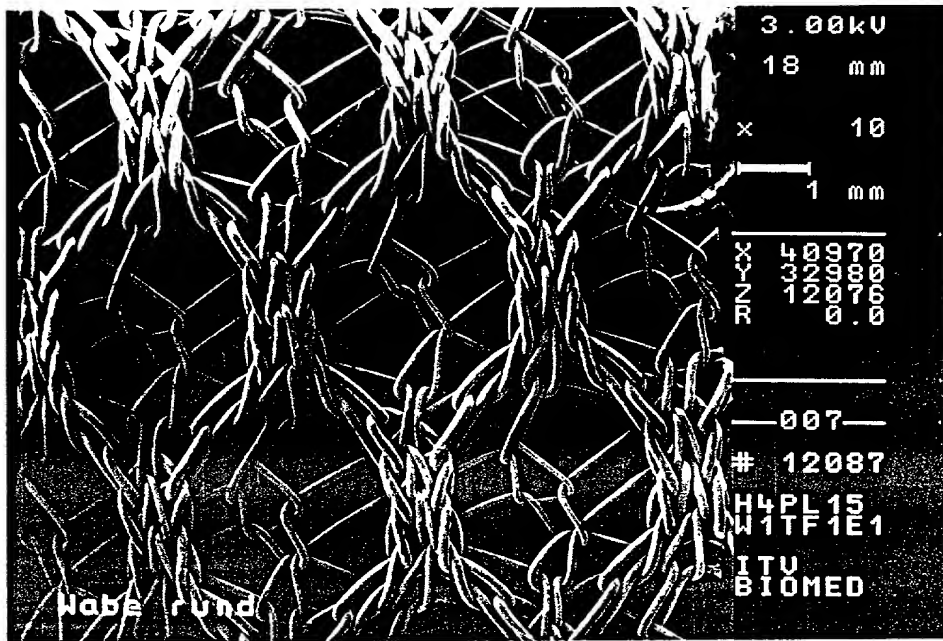


Fig. 4 a

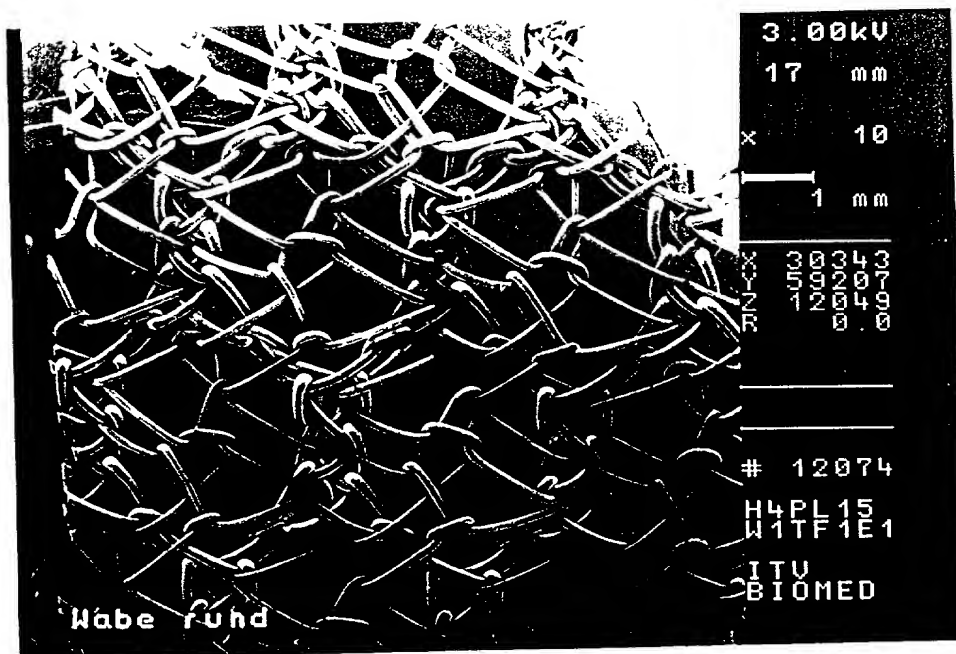


Fig. 4 b

005071"42650/60

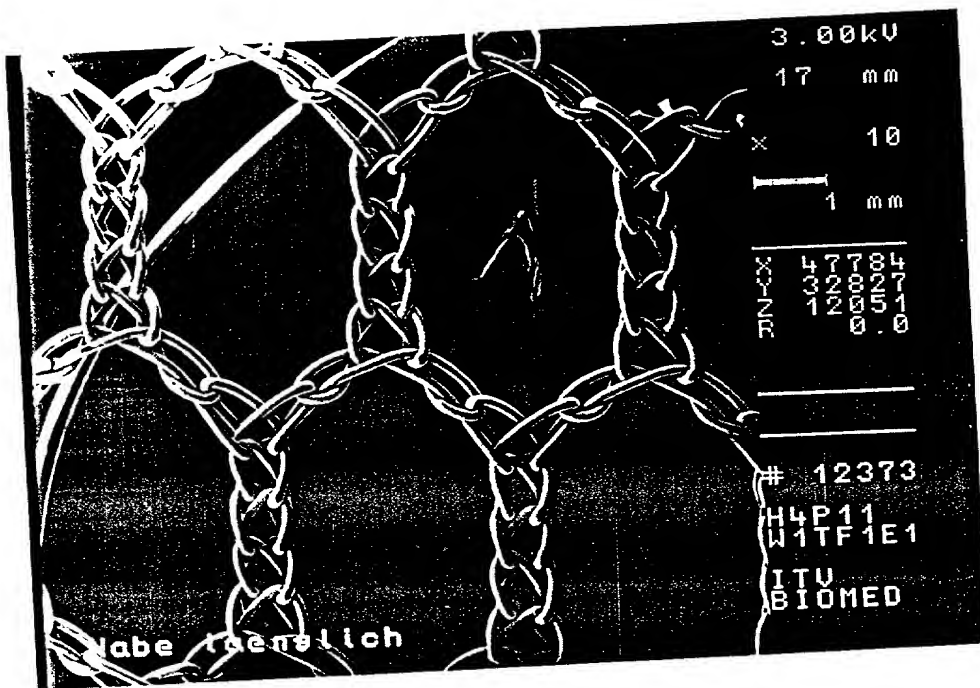


Fig. 5 a

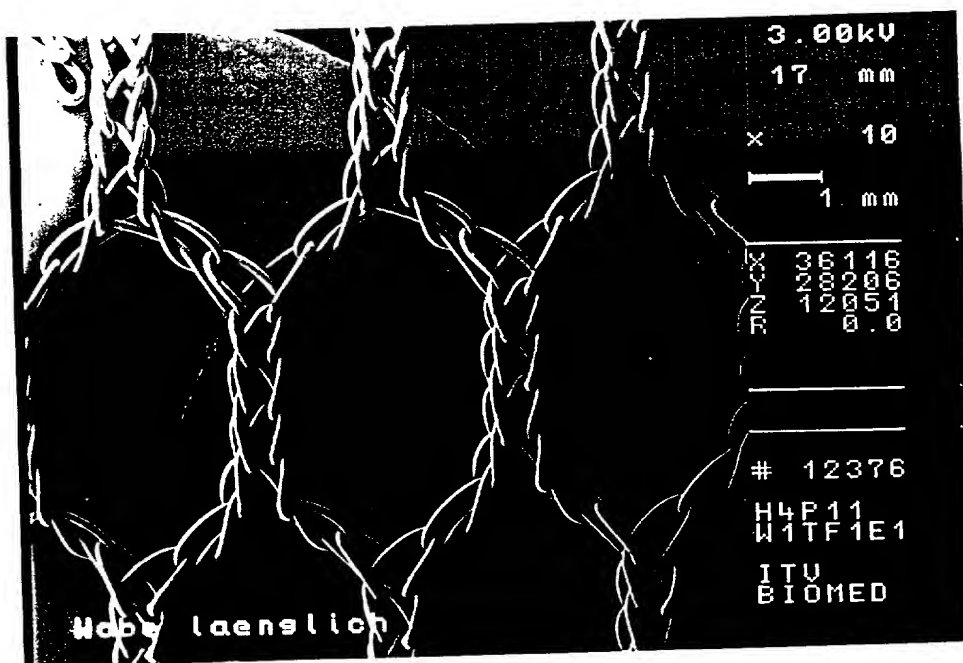


Fig. 5 b

009077-42650260

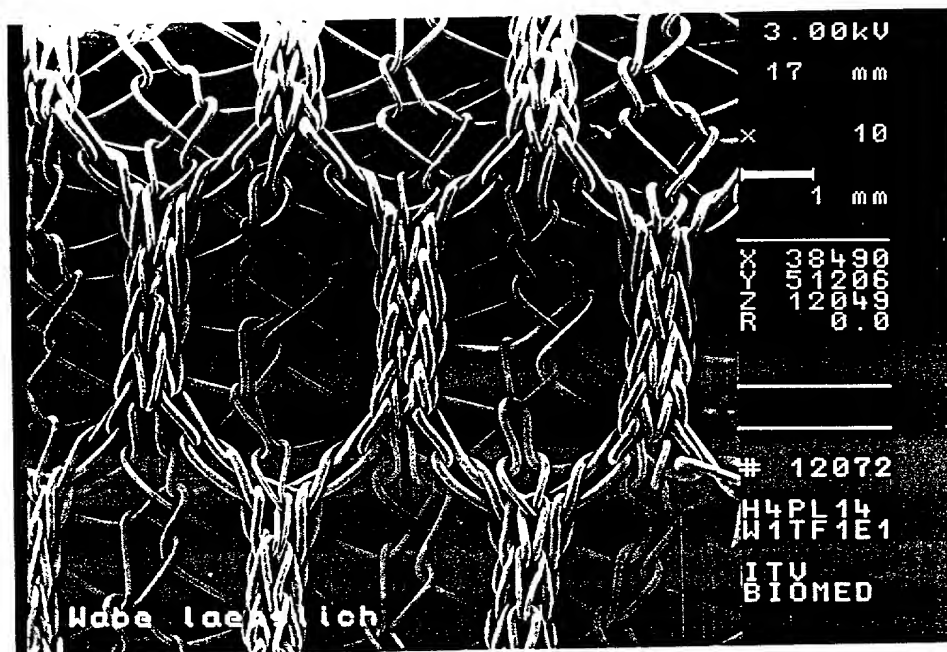


Fig. 6 a

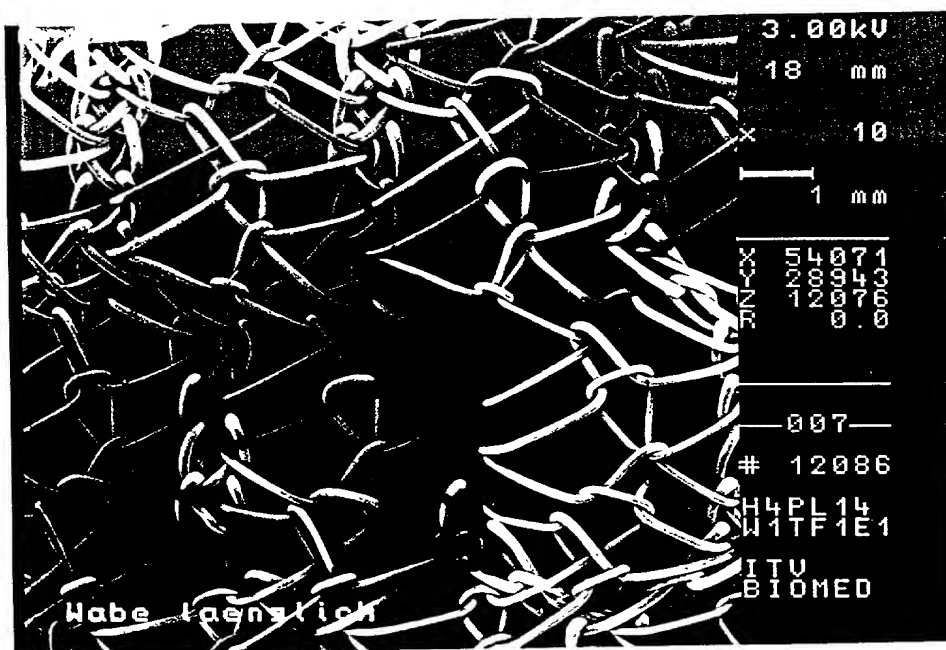


Fig. 6 b

00907F"42650/60

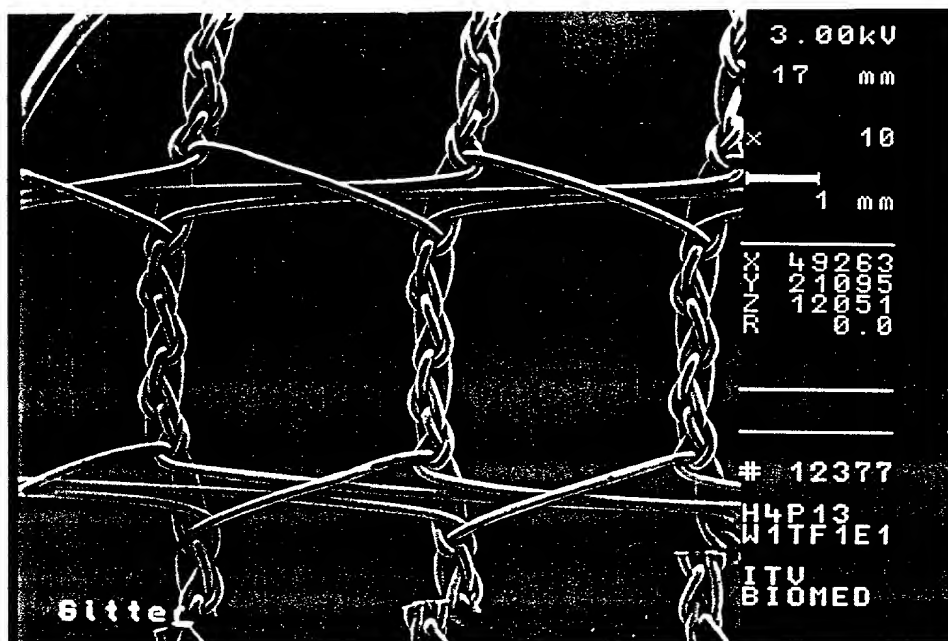


Fig. 7 a

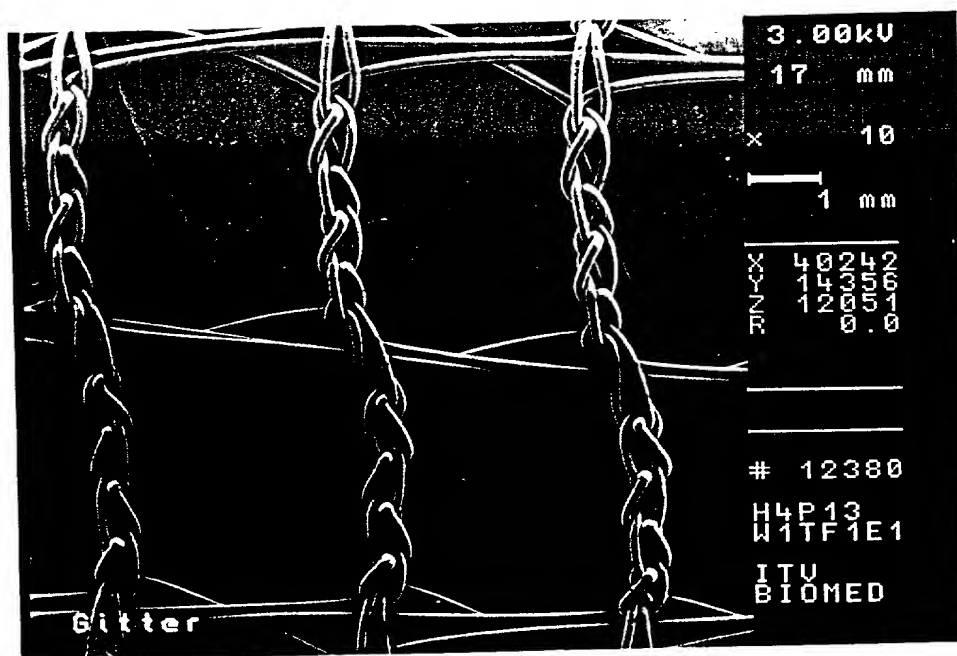


Fig. 7 b

009077" 4250260

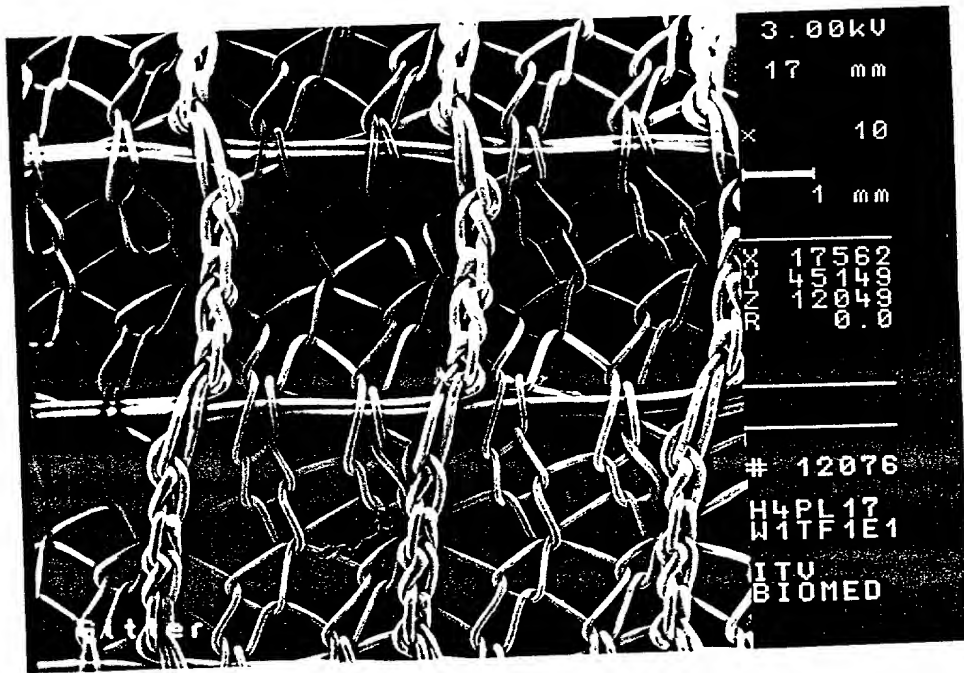


Fig. 8 a

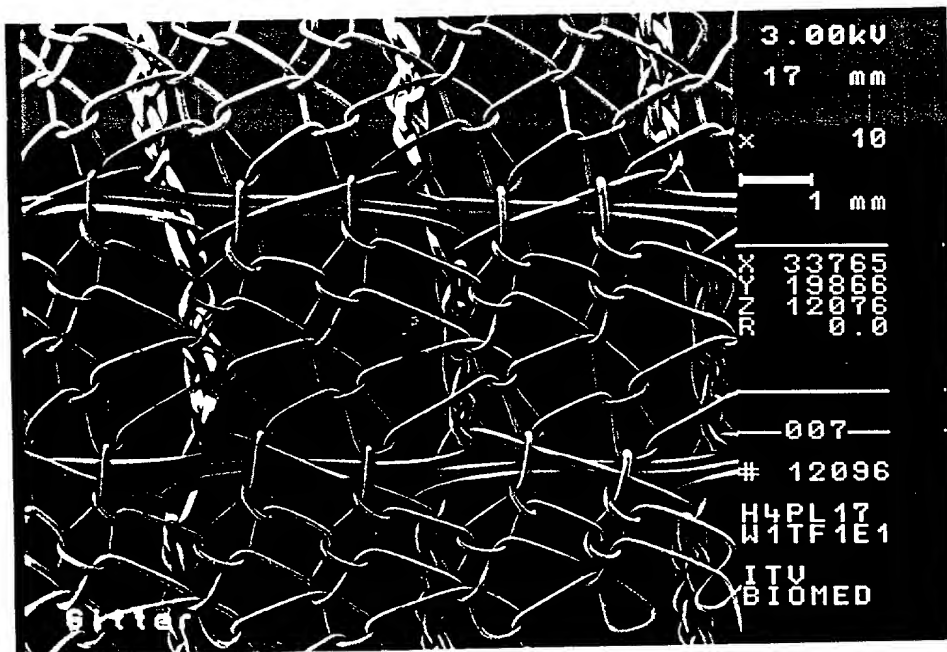


Fig. 8 b